

VITAMINA E

BELFAR LTDA

cápsula

VITAMINA E 400 UI

acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa mole: embalagem com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Acetato de racealfatocoferol (eq. a 400UI de Vitamina E)..... 400mg (*)

Excipiente q.s.p..... 1 cápsula

Excipientes: (gelatina, glicerina, água purificada)

(*) 8000% - Teor percentual do componente na posologia máxima diária (2 cápsulas), relativo à ingestão diária recomendada (IDR).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Vitamina E 400UI é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas; suplemento vitamínico em estados de convalescença; suplemento vitamínico com ação antioxidante.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina E participa da formação de todos os tecidos de origem mesodérmica (fibras colágenas e elásticas do tecido conjuntivo, musculatura lisa e estriada, vasos, etc) e da manutenção de suas funções. Na célula, a vitamina E participa do metabolismo dos ácidos nucleicos, bem como da cadeia respiratória. A vitamina E é o principal antioxidante biológico do organismo e combate os radicais livres. Devido às suas propriedades lipofílicas, a vitamina E acumula nas membranas celulares, protegendo-as, principalmente quanto a inibição que exerce na peroxidação dos lipídios. A vitamina E contribui, de forma especial, para a estabilização das membranas lisossomais, mitocondriais e dos capilares e também para a manutenção da resistência normal dos eritrócitos. A vitamina E promove um aumento da atividade fagocitária.

A vitamina E intervém em diferentes fases da síntese do ácido araquidônico, e portanto, atua no metabolismo das prostaglandinas.

Estudos demonstram que a incorporação plaquetária de vitamina E obtida através da suplementação oral está associada a uma inibição da agregação plaquetária.

Alguns estudos demonstram que após a administração de vitamina E, ocorre uma redistribuição dos lipídios sanguíneos, possivelmente devido à estimulação da hidrólise do colesterol esterificado. O LDL transporta aproximadamente 75% do colesterol circulante. De maneira similar ao encaixe chave-fechadura, a fração LDL se liga a sítios específicos da célula e nela penetra. No seu interior, o LDL é degradado e o colesterol é liberado. Visto que o LDL está ligado ao colesterol, ele tem um potente efeito negativo, pois está envolvido na deposição de colesterol nas paredes das artérias, favorecendo a arterosclerose. A fração HDL combate a ação do LDL transportando o colesterol dos vasos para o fígado, para uma subsequente excreção, prevenindo assim o acúmulo de colesterol e, conseqüentemente, a arterosclerose. Altos níveis de LDL favorecem a doença cardiovascular, enquanto que altos níveis de HDL indicam proteção. As lipoproteínas contêm ácidos graxos poliinsaturados e colesterol, e ambos são suscetíveis à oxidação que é causada por moléculas de oxigênio altamente reativas. Estas moléculas são chamadas de “radicais livres” e, por definição, têm um elétron não pareado em sua órbita. Os radicais livres são produzidos no organismo como parte do metabolismo natural e sua produção está aumentada em processos como tabagismo, *stress* e doenças crônicas. Numa dieta rica em colesterol ou gordura animal, o sangue se satura de LDL colesterol e, conseqüentemente, prejudica a eliminação normal de colesterol pelo fígado. Quando o LDL é atacado por radicais livres ocorre a oxidação dos lipídios que induz a uma mudança na sua estrutura. Dessa forma o LDL oxidado é estruturalmente modificado, sendo altamente tóxico e, altera a função das células de revestimento arterial conduzindo à lesão endotelial. Além disso, o fígado não é capaz de reconhecer a estrutura do LDL, uma vez que sua parte protéica foi modificada

através da oxidação. O sistema imunológico é acionado e os glóbulos brancos englobam as lipoproteínas oxidadas no interior do endotélio. Deste processo, resulta a formação das “células espumosas” que darão origem à estrias gordurosas no espaço subendotelial. Isto marca o início da arterosclerose, pois neste ponto ocorre o desenvolvimento da placa que, posteriormente, pode evoluir para a obstrução e constrição da artéria. A vitamina E protege os lipídios da peroxidação.

O acetato de dl-alfa-tocoferol, administrado por via oral, é absorvido nas porções intermediárias do intestino delgado. A melhor absorção só é possível na presença de sucos biliares pancreáticos. No sangue, a maior parte da vitamina E liga-se à fração das beta-lipoproteínas. Ela é extensivamente distribuída em todos os tecidos e estocada principalmente no tecido adiposo. A vitamina E é metabolizada parcialmente no fígado. Parte da vitamina E é excretada pela urina, mas a grande maioria é excretada pela bile e conseqüentemente pelas fezes. A vitamina E aparece no leite humano, mas é pouco transferida através da placenta. A vitamina E quando suplementada juntamente com a vitamina C, está associada com a redução da prevalência e incidência de doença de Alzheimer e Parkinson.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Vitamina E 400UI é contra-indicado em casos de hipersensibilidade à Vitamina E ou a outro componente da fórmula; em casos de anemia por deficiência de ferro e hipoprotrombinemia (redução da protrombina) devido à deficiência de vitamina K.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O prolongamento do tempo de protrombina e atraso do tempo de coagulação podem ser notados em pacientes que utilizam vitamina E. O uso excessivo da vitamina E pode antagonizar a função da vitamina K e inibir a produção da protrombina. Vitamina E não deve ser administrada por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
(categoria B)**

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Amiodarona e Ciclosporina: pode melhorar os efeitos colaterais destas drogas;
- Anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína e carbamazepina): podem reduzir os níveis plasmáticos da Vitamina E;
- Anticoagulantes cumarínicos ou indadiônicos: podem causar hipoprotrombinemia;
- Colestiramina ou Óleo Mineral: podem reduzir a absorção da Vitamina E;
- Isoniazida: pode reduzir a absorção da Vitamina E;
- Doses elevadas de ferro: podem interferir na absorção e aumentar os requisitos diários da Vitamina E;
- Zidovudina: a Vitamina E pode melhorar os efeitos colaterais mielossupressivos da zidovudina;
- Warfarina: a Vitamina E pode intensificar a resposta anticoagulante. Monitorar a IDR e ajustar adequadamente a dose de warfarina, se necessário.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação. A cápsula é gelatinosa mole, bege e uniforme. Possui odor característico.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A cápsula deve ser tomada com líquido, por via oral.

Adultos: tomar 1 a 2 cápsulas ao dia, de preferência às refeições, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer fadiga, fraqueza, náusea, tontura, cefaléia, visão turva, flatulência, diarreia, dermatite, aumento da mama em homens e mulheres. O uso de doses elevadas de Vitamina E, por tempo prolongado, pode ocasionar aumento da tendência a hemorragias em pacientes com deficiência de vitamina K, metabolismo alterado dos hormônios (tireóide, pituitária, adrenal), imunidade alterada, função sexual prejudicada e aumento do risco de tromboflebitas ou tromboembolismo em pacientes suscetíveis. O aparecimento de qualquer um destes sintomas deve ser informado ao médico e o tratamento deve ser descontinuado.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Os principais sintomas que caracterizam a superdose são face corada, dor de cabeça, micção frequente, cólica no abdômen inferior, diarreia branda, náusea e vômitos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0571.0139

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

Registrado por:

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31560-220

C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 0310055

www.belfar.com.br

Fabricado por:

Catalent Brasil LTDA.

Avenida Jerome Case, 1277 - Sorocaba/SP - CEP: 18087-220

C.N.P.J.: 45.569.555/0001-97

Indústria Brasileira



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/01/2015		10461- ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VPS	Cápsula